

Písomná informácia pre používateľa

MEDOTRIGIN 25 mg
MEDOTRIGIN 50 mg
MEDOTRIGIN 100 mg
MEDOTRIGIN 200 mg
tablety

lamotrigín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOTRIGIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete MEDOTRIGIN
3. Ako užívať MEDOTRIGIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOTRIGIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOTRIGIN a na čo sa používa

MEDOTRIGIN patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antiepileptiká, užíva sa na liečbu dvoch ochorení: **epilepsie** a **bipolárnej poruchy**.

MEDOTRIGIN lieči epilepsiu tým, že v mozgu blokuje signály, ktoré spúšťajú epileptické záchvaty (kŕče).

- U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov sa MEDOTRIGIN môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. MEDOTRIGIN v kombinácii s inými liekmi sa môže používať aj na liečbu epileptických záchvatov, ktoré sa vyskytujú pri stave nazývanom Lennoxov-Gastautov syndróm.
- U detí vo veku od 2 do 12 rokov sa MEDOTRIGIN v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu uvedených stavov. Môže sa používať samostatne na liečbu epileptických záchvatov typu absencií.

MEDOTRIGIN lieči aj bipolárnu poruchu.

Ľudia s bipolárnou poruchou (niekedy nazývanou *manická depresia*) majú extrémne zmeny nálady, pri ktorých sa obdobia mánie (vzrušenia alebo eufórie) striedajú s obdobiami depresie (hlbokého smútku alebo zúfalstva). U dospelých vo veku 18 a viac rokov sa MEDOTRIGIN môže užívať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na predchádzanie obdobia depresie, ktoré sa vyskytuje pri bipolárnej poruche. Zatiaľ nie je známe, akým pôsobením v mozgu MEDOTRIGIN dosahuje takýto účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOTRIGIN

Neužívajte MEDOTRIGIN

- **ak ste alergický** (hypersenzitívny) na lamotrigín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka:

- povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte MEDOTRIGIN.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať MEDOTRIGIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte akékoľvek problémy s obličkami
- ak u vás niekedy vznikla vyrážka po užití lamotrigínu alebo iných liekov proti bipolárnej poruche alebo epilepsii alebo ak sa u vás po užití lamotrigínu a vystavení slnku alebo umelému svetlu (napr. v soláriu) objavila vyrážka alebo spálenie kože. Lekár skontroluje vašu liečbu a môže vám odporučiť, aby ste sa vyhli slnečnému žiareniu, alebo aby ste sa chránili proti slnku (napr. používaním opaľovacích prípravkov a/alebo nosením ochranného odevu)
- ak u vás niekedy vznikla meningitída po užití lamotrigínu (prečítajte si opis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie: „Možné vedľajšie účinky“)
- ak už užívate liek, ktorý obsahuje lamotrigín
- ak máte ochorenie nazývané Brugada syndróm alebo iné srdcové problémy. Brugada syndróm (známy aj ako syndróm Brugadaovcov či Brugadaov syndróm) je genetické ochorenie, ktoré má za následok neobvyklú elektrickú aktivitu v srdci. Lamotrigín môže vyvolať zmeny na elektrokardiograme (EKG, elektrický záznam činnosti srdca), ktoré môžu viesť k poruchám srdcového rytmu (arytmiám).

Ak sa vás niektoré z tohto týka:

- **povedzte to svojmu lekárovi**, ktorý sa môže rozhodnúť, že vám zníži dávku, alebo že MEDOTRIGIN pre vás nie je vhodný.

Dôležité informácie o potenciálne život ohrozujúcich reakciách

U malého počtu ľudí užívajúcich lamotrigín sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, keď sa nelieči. Medzi takéto reakcie môžu patriť Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Je potrebné, aby ste poznali príznaky, na ktoré si počas užívania lieku MEDOTRIGIN musíte dávať pozor. Toto riziko môže súvisieť s variantom v génoch u ľudí ázijského pôvodu (predovšetkým Han čínskeho a thajského). Ak ste takého pôvodu a v minulosti vám bolo zistené, že ste nositeľom tohto genetického variantu (HLA-B* 1502), porozprávajte sa o tom so svojim lekárom predtým, ako budete užívať (názov lieku).

Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod „Potenciálne život ohrozujúce reakcie: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc“.

Myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu

Antiepileptiká sa používajú na liečbu niekoľkých ochorení, vrátane epilepsie a bipolárnej poruchy. Ľudia s bipolárnou poruchou niekedy môžu mať myšlienky na sebapoškodenie alebo na spáchanie samovraždy. Ak trpíte bipolárnou poruchou, môžu sa u vás tieto myšlienky vyskytnúť s väčšou pravdepodobnosťou:

- keď liečbu začínate prvýkrát
- ak ste v minulosti mysleli na sebapoškodenie alebo na samovraždu
- ak máte menej ako 25 rokov.

Ak máte tiesnivé myšlienky alebo tiesnivé pocity alebo ak počas užívania lieku MEDOTRIGIN zistíte, že sa cítite horšie alebo že máte nové príznaky:

- čo najskôr navštívte lekára alebo vyhľadajte pomoc v najbližšej nemocnici.

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi rodiny, opatrovateľovi alebo blízkemu priateľovi poviete, že sa u vás môže objaviť depresia alebo významné zmeny nálady a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Mohli by ste ho požiadať, aby vám povedal, keď si bude robiť starosti kvôli vašej depresii alebo iným zmenám vo vašom správaní.

Malé množstvo pacientov počas liečby antiepileptikami akým je MEDOTRIGIN malo myšlienky na sebapoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Hemofagocytová lymfohistiocytóza (z anglického haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

U pacientov, ktorí užívali lamotrigín, boli hlásené prípady zriedkavej, ale veľmi závažnej imunitnej reakcie. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás počas užívania lamotrigínu vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: horúčka, vyrážka, neurologické príznaky (napr. tras alebo chvenie, stavy zmätenosti, poruchy funkcie mozgu).

Deti a dospievajúci

MEDOTRIGIN sa nesmie podávať pacientom do 18 rokov na liečbu bipolárnej poruchy

Lieky na liečbu depresie a iných mentálnych porúch zvyšujú riziko samovražedných myšlienok a správania u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak užívate MEDOTRIGIN na epilepsiu

Záchvaty spojené s niektorými typmi epilepsie sa počas užívania lieku MEDOTRIGIN občas môžu zhoršiť alebo sa vyskytovať častejšie. Niektorí pacienti môžu mať silné záchvaty, ktoré môžu spôsobiť vážne zdravotné problémy. Ak sa počas liečby liekom MEDOTRIGIN vaše záchvaty vyskytujú častejšie alebo ak prekonáte ťažký epileptický záchvat, urýchlene navštívte lekára.

Iné lieky a MEDOTRIGIN

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve. budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných liekov alebo iných liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár potrebuje vedieť, či užívate iné lieky na liečbu epilepsie alebo duševných porúch.

Váš lekár bude musieť skontrolovať dávku MEDOTRIGIN, ak užívate niektoré z uvedených liečiv:

- oxkarbazepín, felbamát, gabapentín, levetiracetam, pregabalín, topiramát alebo zonisamid, ktoré sa používajú na liečbu epilepsie
- lítium, olanzapín alebo aripirazol, ktoré sa používajú na liečbu duševných porúch
- **bupropión**, ktorý sa používa na liečbu duševných porúch alebo na odvykanie od fajčenia
- **paracetamol**, ktorý sa používa na liečbu bolesti a zvýšenej teploty.

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Niektoré lieky sa s liekom MEDOTRIGIN navzájom ovplyvňujú alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. **Tieto zahŕňajú:**

- valproát, používa sa na liečbu epilepsie a duševných porúch
- karbamazepín, používa sa na liečbu epilepsie a duševných porúch
- fenytoín, primidón alebo fenobarbital, používajú sa na liečbu epilepsie
- risperidón, používa sa na liečbu duševných porúch
- rifampicín, čo je antibiotikum
- liek na liečbu infekcie spôsobenej **vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti - HIV** (kombinácia lopinaviru a ritonaviru alebo atazanaviru a ritonaviru)
- **hormonálnu antikoncepciu**, napríklad antikoncepcné tablety (*pozri nižšie*).

Povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

Hormonálna antikoncepcia (napríklad antikoncepcné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým MEDOTRIGIN účinkuje

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste používali konkrétny druh hormonálnej antikoncepcie, alebo iný spôsob antikoncepcie, ako napríklad prezervatív, pesar alebo vnútromaternicové teliesko. Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, ako antikoncepcné tablety, váš lekár vám môže odobrať vzorky krvi na kontrolu hladiny lieku MEDOTRIGIN. Ak užívate, alebo plánujete, že začnete užívať hormonálnu antikoncepciu:

- **povedzte to svojmu lekárovi**, ktorý sa s vami porozpráva o vhodných spôsoboch antikoncepcie.

MEDOTRIGIN môže, naopak, ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, aj keď nie je pravdepodobné, že zníži jej účinnosť. Ak používate hormonálnu antikoncepciu a spozorujete akékoľvek zmeny v charaktere menštruačného krvácania, ako je medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie:

- **povedzte to svojmu lekárovi**. Môžu to byť prejavy toho, že MEDOTRIGIN ovplyvňuje spôsob, účinku antikoncepcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, že by ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom. Je to zvlášť dôležité, ak máte epilepsiu.

Tehotenstvo môže zmeniť účinnosť lamotrigínu, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka lieku MEDOTRIGIN môže byť upravená.

Môže existovať malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rásžtep pery alebo rásžtep podnebia, ak sa lamotrigín užíva v priebehu prvých 3 mesiacov tehotenstva.

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali výživové doplnky s obsahom kyseliny listovej, ak plánujete otehotnieť, a počas tehotenstva.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. MEDOTRIGIN prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. váš lekár s vami prekonzultuje riziká a prínosy dojčenia počas užívania lamotrigínu a ak sa rozhodnete dojčiť, lekár priebežne skontroluje, či sa u vášho dieťaťa nevyskytuje ospalosť, vyrážka alebo nedostatočný prírastok telesnej hmotnosti. Ak u vášho dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEDOTRIGIN môže spôsobiť závrat a dvojité videnie. Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje pokiaľ nemáte istotu, že vás liek neovplyvňuje.

Ak máte epilepsiu, poraďte sa so svojim lekárom ohľadne vedenia vozidla a obsluhy strojov.

MEDOTRIGIN obsahuje monohydrát laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MEDOTRIGIN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aká dávka lieku MEDOTRIGIN sa užíva

Môže trvať istý čas, kým sa zistí dávka lieku MEDOTRIGIN, ktorá je pre vás najlepšia. Dávka, ktorú budete užívať, bude závisieť:

- od vášho veku
- od toho, či užívate MEDOTRIGIN v kombinácii s inými liekmi
- od toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou.

Váš lekár začne vašu liečbu nízkou dávkou a počas niekoľkých týždňov bude dávku postupne zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka, ktorá u vás účinkuje (nazývaná *účinná dávka*). **Nikdy neužívajte viac lieku MEDOTRIGIN**, ako vám povie váš lekár.

U dospelých a detí starších ako 12 rokov je zvyčajná účinná dávka lieku MEDOTRIGIN v rozsahu od 100 mg do 400 mg denne.

MEDOTRIGIN sa neodporúča u detí vo veku do 2 rokov.

U detí vo veku od 2 do 12 rokov závisí účinná dávka od ich telesnej hmotnosti - zvyčajne je v rozsahu od 1 mg do 15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa, pričom najvyššia udržiavacia dávka je 200 mg denne.

Ako sa dávka lieku MEDOTRIGIN užíva

Užívajte dávku lieku MEDOTRIGIN jedenkrát alebo dvakrát denne, ako vám odporučil váš lekár. Môžete ju užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár vám taktiež môže odporučiť, aby ste začali alebo ukončili užívať iné lieky, a to v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite a od toho, ako vaše telo reaguje na liečbu.

Tablety by sa mali zapíjať vodou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky, okrem tablety 25 mg, ktorá nemá poliacu ryhu.

Tablety lieku MEDOTRIGIN (alebo polovičky tabliet po rozlomení) sa majú prehltnúť celé, nemali by sa žuvať alebo drviť.

Vždy užívajte plnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Nikdy neužívajte iba časť tablety.

Ak užijete viac lieku MEDOTRIGIN ako máte

Ak niekto užije príliš veľkú dávku lieku MEDOTRIGIN:

- ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť. Ak je to možné, ukážte im balenie lieku MEDOTRIGIN.

Ak užijete príliš veľkú dávku lamotrigínu, môže byť u vás väčšia pravdepodobnosť výskytu závažných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť smrteľné.

U niektorých pacientov, ktorí užili príliš veľkú dávku lieku MEDOTRIGIN, sa môžu vyskytnúť niektoré z týchto príznakov:

- rýchle, nekontrolovateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornosť alebo strata koordinácie pohybov ovplyvňujúca rovnováhu (*ataxia*)
- zmeny srdcového rytmu (zvyčajne zistené na elektrokardiograme)
- strata vedomia, epileptické záchvaty (kŕče) alebo kóma.

Ak zabudnete užiť MEDOTRIGIN

Ak zabudnete užiť jednu dávku MEDOTRIGINU:

Neužívajte ďalšie tablety, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

V prípade, že ste zabudli užiť viaceré dávky lieku MEDOTRIGIN:

- poraďte sa so svojím lekárom o tom, ako máte MEDOTRIGIN znovu začať užívať. Je dôležité, aby ste to urobili.

Ak prestanete užívať MEDOTRIGIN

Neprestávajú liečbu liekom MEDOTRIGIN, predtým ako sa poradíte s lekárom.

MEDOTRIGIN užívajte tak dlho, ako vám odporučil lekár. Neprestávajú liečbu bez porady s vaším lekárom.

Ak užívate MEDOTRIGIN na liečbu epilepsie

Pre ukončenie liečby liekom MEDOTRIGIN, je dôležité, aby bola vaša dávka znižovaná postupne po dobu asi 2 týždňov. Pokiaľ náhle ukončíte užívanie lieku MEDOTRIGIN, môže dôjsť k návratu epilepsie alebo k jej zhoršeniu.

Ak užívate MEDOTRIGIN na liečbu bipolárnej poruchy

Môže trvať určitú dobu, kým MEDOTRIGIN začne účinkovať. Preto je nepravdepodobné, že sa budete okamžite cítiť lepšie. Pokiaľ liečbu liekom MEDOTRIGIN ukončíte, vaša dávka nemusí byť postupne znižovaná. Pokiaľ chcete ukončiť užívanie lieku MEDOTRIGIN, najskôr o tom informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Potenciálne život ohrozujúce reakcie: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

U malého počtu ľudí užívajúcich lamotrigín sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá bez liečby môže prejsť do vážnejších problémov. Tieto príznaky sú pravdepodobnejšie počas prvých mesiacov liečby liekom MEDOTRIGIN, najmä pokiaľ je počiatočná dávka príliš vysoká alebo pokiaľ zvyšovanie dávky prebieha príliš rýchlo alebo ak je MEDOTRIGIN užívaný spolu s liekom, ktorý sa nazýva valproát. Niektoré z týchto príznakov sú častejšie u detí, rodičia by ich preto mali obzvlášť starostlivo sledovať.

Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- **kožné vyrážky alebo sčervenanie**, ktoré sa môže rozvinúť v život ohrozujúcu kožnú reakciu s rozsiahlou vyrážkou s výskytom pľuzgierov a olupujúcej sa kože, najmä okolo úst, nosa, očí a genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm) rozsiahle olupovanie kože (viac než 30 % povrchu tela-toxická epidermálna nekrolýza) alebo rozsiahle vyrážky s postihnutím pečene, krvi a iných orgánov tela (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm z precitlivenosti)
- vriedky v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch
- boľavé ústa alebo červené a opuchnuté oči (konjunktivitída)
- **vysoká teplota** (horúčka), príznaky podobné chrípke alebo ospalosť
- **opuch tváre alebo zdurené žliaz** na krku, v podpazuší a v trieslach
- **neočakávané krvácanie, modriny** alebo zmodranie vašich prstov
- **bolesť hrdla** alebo častejší výskyt infekčných ochorení ako obvykle (napr. nachladnutie)
- zvýšené hladiny pečeneových enzýmov zistené krvnými vyšetreniami
- zvýšenie počtu druhu bielych krviniek (eozinofilov)
- zväčšené lymfatické uzliny
- postihnutie orgánov tela vrátane pečene a obličiek.

V mnohých prípadoch sú tieto príznaky známkou mierne závažných vedľajších účinkov. **Musíte si ale byť vedomý, že môžu byť potenciálne život ohrozujúce a bez liečby môžu prechádzať do závažnejších problémov** ako je orgánové zlyhanie. Pokiaľ pozorujete niektorý z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte lekára**. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí pečeneové testy, vyšetrenie obličiek alebo krvi a môže vám liečbu liekom MEDOTRIGIN ukončiť. Ak u vás vznikne Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, váš lekár vám povie, že lamotrigín už nesmiete nikdy znovu začať užívať.

Hemofagocytová lymfocytóza (HLH) (pozri časť 2 “Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete MEDOTRIGIN”).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka

Časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- agresivita alebo podráždenosť
- ospalosť alebo spavosť
- závraty
- tras alebo chvenie
- ťažkosti so spánkom (insomnia)

- nepokoj
- hnačka
- suchosť v ústach
- napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie (dávnenie)
- únava
- bolesť chrbta, kĺbov alebo ktorejkoľvek časti tela

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- nemotornosť a nedostatočná koordinácia pohybov (ataxia)
- dvojité videnie alebo rozmazané videnie
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka alebo spálenie kože po vystavení slnku alebo umelému svetlu (fotosenzitivita)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- život ohrozujúca kožná reakcia (Stevensov-Johnsonov syndróm): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- skupina príznakov spolu zahŕňajúca: horúčku, napínanie na vracanie, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutú šiju a mimoriadnu citlivosť na jasné svetlo. Tieto príznaky môžu byť spôsobené zápalom blán, ktoré pokrývajú mozog a miechu (meningitída). Tieto príznaky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby, avšak ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, kontaktujte svojho lekára.
- rýchle, neovládateľné pohyby očí (nystagmus)
- svrbenie očí spojené s výtokom z očí a chrastavením očných viečok (konjunktivitída)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- život ohrozujúca kožná reakcia (toxická epidermálna nekrolýza): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- vysoká teplota (horúčka): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- opuch v oblasti tváre (edém) alebo opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo v slabinách (lymfadenopatia): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- zmeny funkcie pečene, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach, alebo zlyhanie pečene: pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- závažná porucha zrážania krvi, ktorá môže spôsobiť nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (diseminovaná intravaskulárna koagulácia): pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- zmeny, ktoré sa môžu ukázať v krvných vyšetreniach - zahŕňajúce znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), znížený počet všetkých druhov krvných buniek (pancytopenia) a porucha kostnej drene nazývaná aplastická anémia
- halucinácie („videnie“ alebo „počutie“ vecí, ktoré nie sú skutočné)
- zmätenosť
- pocit neistoty alebo nestability pri chôdzi
- neovládateľné opakované telesné pohyby a/alebo zvuky alebo slová (*tiky*), neovládateľné svalové sťahy postihujúce oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*) alebo iné nezvyčajné telesné pohyby, ako sú záškľby, tras alebo strnulosť
- častejší výskyt epileptických záchvatov u ľudí, ktorí už majú epilepsiu
- zhoršenie príznakov u pacientov, ktorí majú Parkinsonovu chorobu
- reakcia podobná lupusu (príznaky môžu zahŕňať: bolesť chrbta alebo kĺbov, ktorá niekedy môže byť sprevádzaná horúčkou a/alebo celkovo zlým zdravotným stavom)
- hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOTRIGIN“)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- hlásené boli prípady porúch kostí vrátane osteopénie a osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak antiepileptikum užívate dlhodobo, ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo ak užívate steroidy.
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída), alebo zápal oboch obličiek a oka (tubulointersticiálna nefritída a uveitída)
- nočné mory
- oslabená imunita kvôli nižším hladinám protilátok v krvi nazývaných imunoglobulíny, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciou
- červené uzlíky alebo fľaky na koži (pseudolymfóm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOTRIGIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOTRIGIN obsahuje

- Liečivo je lamotrigín.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, stearát horečnatý a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá MEDOTRIGIN a obsah balenia

25 mg tablety sú béžové, okrúhle, ploché, označené MC na jednej strane, s priemerom 6 mm.

50 mg tablety sú béžové, okrúhle, ploché, s deliacou ryhou, s priemerom 8 mm.

100 mg tablety sú béžové, okrúhle, ploché, s deliacou ryhou, s priemerom 9,5 mm.

200 mg tablety sú béžové, okrúhle, ploché, s deliacou ryhou, s priemerom 12,7 mm.

Veľkosť balenia

MEDOTRIGIN 25 mg 20, 30, 50 alebo 100 tabliet

MEDOTRIGIN 50 mg 20, 30, 50 alebo 100 tabliet

MEDOTRIGIN 100 mg 20, 30, 50 alebo 100 tabliet

MEDOTRIGIN 200 mg 20, 30, 50 alebo 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd. – Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Medochemie Ltd - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

CZ: LAMOTRIX

SE: LAMOTRIGIN MEDOCHEMIE

SK: MEDOTRIGIN

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.